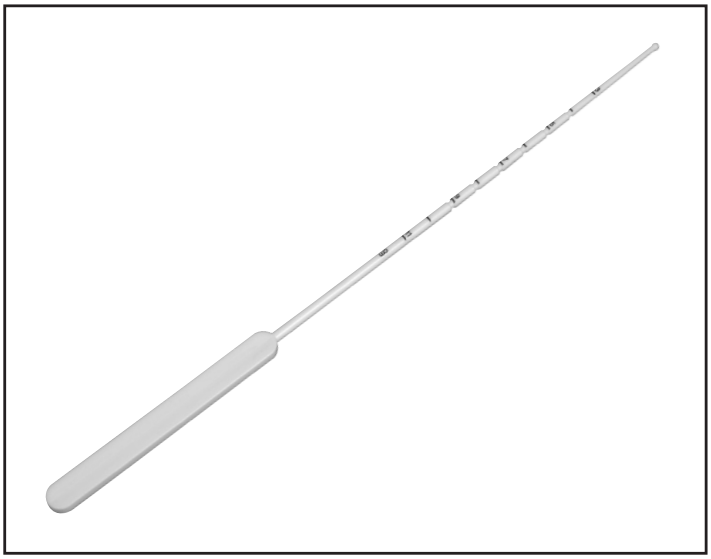
Integra® Miltex®

Disposable Uterine Sounds

Directions for Use / English

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF 30-6000 Disposable Uterine Sounds, Sterile

Description

The Uterine Sound is used to gauge the depth and position of the uterine cavity. It is also helpful with the placement of IUDs (Intra-uterine device) and the verification of the intrauterine position and length for HSG (Hysterosalpingography) procedures. The proximal portion of the sound is 3.5 mm in diameter tapering to 2.5 mm at the distal portion with a bulbous tip to reduce the risk of perforation. The device is malleable to adapt to anatomical variations.

It is a sterile, disposable, single-use only device.

Indications

The Uterine Sound is used to gauge the depth and position of the uterine cavity. It is also helpful with the placement of IUDs and the verification of the intrauterine position and length for HSG procedures.

Contraindications

The Uterine Sound should not be used when the following conditions are present:

- Infection, including but not limited to, Acute Cervicitis and Endometriosis.
- Unexplained uterine bleeding.
- A pregnancy or the suspicion of a pregnancy.

Precautions

- Check the packaging for damage which can compromise sterility.
- Visually inspect the sound for any surface damage prior to use.
- Disposable Uterine Sounds are designed for single-patient use only.
- This procedure should only be performed by a trained medical professional.
- The use of excessive force should be avoided.
- Minor bleeding, cervical inflammation, and abdominal cramps may occur.

Warnings

- Gently introduce and manipulate the tip of the sound through the cervical canal.
- Forced entry could create a false tunnel and bleeding.

Instructions

The Uterine Sound is a single-use sound made of white, malleable, plastic material.

Prior to use, the sound can be curved between the thumb and finger in order to follow the curve of the cervical canal. The graduations are in centimeters and allow for the measurement of the uterine cavity.

Dispose of the Uterine Sound in accordance with all applicable Federal, State and local medical and hazardous waste practices.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Product Information Disclosure

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Symbols used on labeling

	Manufacturer [1]		Consult Instruction for Use
EC REP	European Authorized Representative	Rx ONLY	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
REF	Catalog number	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with natural rubber latex
LOT	Lot Number	CE 0434	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices
	Caution! See Warnings and Precautions		Single use only
EXP	Expiration date	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

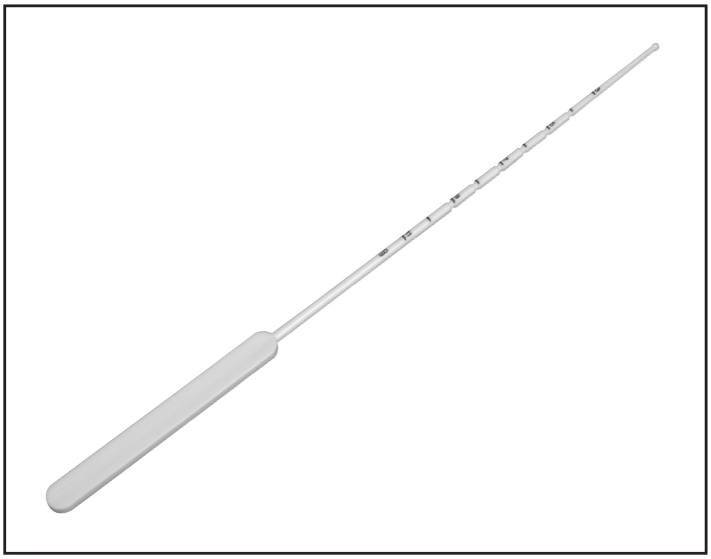
Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13

Integra® Miltex®

Sondas uterinas desechables

Instrucciones de uso / Español

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF **30-6000 Sondas uterinas desechables estériles**

Descripción

La sonda uterina se utiliza para medir la profundidad y la posición de la cavidad uterina. También es útil para la colocación de DIU (dispositivos intrauterinos) y la verificación de la posición y longitud intrauterinas para procedimientos de histerosalpingografía (HSG). La parte proximal de la sonda mide 3,5 mm de diámetro y se ahusa a 2,5 mm en la parte distal, con una punta en forma de bulbo para reducir el riesgo de perforación. El dispositivo es maleable para adaptarse a variaciones anatómicas.

Es un dispositivo estéril, desechable, para un solo uso.

Indicaciones

La sonda uterina se utiliza para medir la profundidad y la posición de la cavidad uterina. También es útil para la colocación de DIU y la verificación de la posición y longitud intrauterinas para procedimientos de HSG.

Contraindicaciones

La sonda uterina no debe utilizarse en las siguientes condiciones:

- Infección, incluso cervicitis aguda y endometriosis.
- Hemorragia uterina no explicada.
- Embarazo o sospecha de embarazo.

Precauciones

- Revise el envase en busca de daños que puedan poner en riesgo la esterilidad.
- Antes de usar, inspeccione visualmente la sonda en busca de daños superficiales.
- Las sondas uterinas desechables están diseñadas para usarse en una sola paciente.
- Este procedimiento solo debe ser realizado por un profesional médico calificado.
- Debe evitarse aplicar fuerza excesiva.
- Pueden ocurrir hemorragias menores, inflamación cervical y cólicos abdominales.

Advertencias

- Introduzca y manipule suavemente la punta de la sonda por el canal cervical.
- La introducción forzada podría crear un túnel falso y causar hemorragias.

Instrucciones

La sonda uterina es una sonda para un solo uso, hecha de material plástico blanco maleable.

Antes de usarse, la sonda puede curvarse entre el pulgar y el dedo para que siga la curva del canal cervical. Las graduaciones están en centímetros y permiten medir la cavidad uterina.

Deseche la sonda uterina de conformidad con todas las disposiciones federales, estatales y locales sobre desechos médicos y peligrosos.

Política de devolución de productos

Los productos deben devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a defecto del producto. Integra determinará si el producto es defectuoso. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 90 días.

Divulgación de la información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, SALVO LA GARANTÍA CONVENCIONAL VIGENTE DE INTEGRA, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE PÉRDIDAS FORTUITAS O EMERGENTES, DAÑOS O GASTOS QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN O AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	Fabricante [1]		Consulte las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	Rx ONLY	ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por órdenes de un médico
REF	Número de catálogo	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	No está hecho con látex de caucho natural
LOT	Número de lote	CE 0434	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos
	¡Atención! Consulte las advertencias y precauciones		Para un solo uso
EXP	Fecha de caducidad	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno

[1] Empresa responsable por un dispositivo comercializado con su propio nombre, independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la empresa.

Fabricado para
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 en los Estados Unidos ▪ +1 717-840-2763 fuera de los Estados Unidos ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Fabricante
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWÁN, REPÚBLICA DE CHINA ▪ Teléfono: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

Representante en la Unión Europea
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, REINO UNIDO

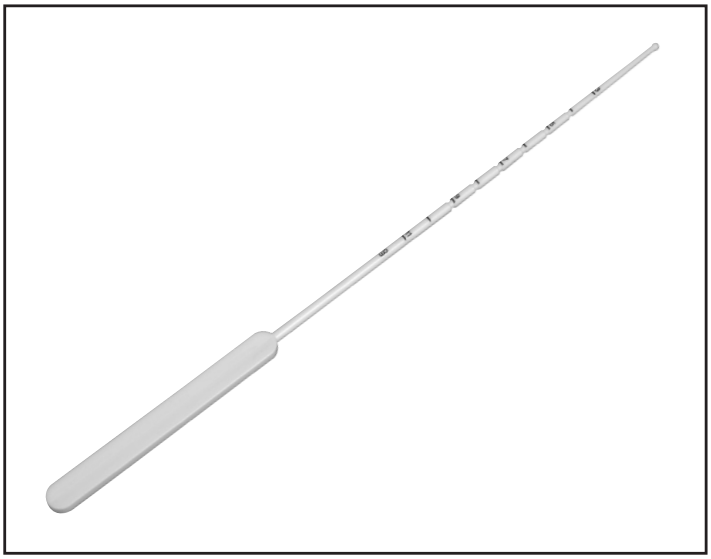
Integra, el logotipo de Integra y Miltex son marcas registradas de Integra LifeSciences Corporation o sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros países. ©2013 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados. SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13

Integra® Miltex®

Sondes utérines jetables

Mode d'emploi / Français

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF **30-6000 Sondes utérines jetables, stériles**

Remarque

La sonde utérine sert à évaluer la profondeur et la position de la cavité utérine. Elle permet également de placer des DIU (dispositifs intra-utérins) et de vérifier la position intra-utérine et la longueur des procédures de HSG (hystérosalpingographie). La partie proximale de la sonde mesure 3,5 mm de diamètre, lequel se réduit à 2,5 mm au niveau de la partie distale, avec une extrémité en forme de bulbe afin de réduire le risque de perforation. Le dispositif est flexible, afin de s'adapter aux variations anatomiques.

Il s'agit d'un dispositif stérile, jetable et à usage unique.

Indications

La sonde utérine sert à évaluer la profondeur et la position de la cavité utérine. Elle permet également de placer des DIU et de vérifier la position intra-utérine et la longueur des procédures de HSG.

Contre-indications

La sonde utérine ne doit pas être utilisée dans les conditions suivantes :

- Infections incluant, sans s'y limiter : cervicite aiguë et endométriose.
- Saignements utérins inexpliqués.
- En cas de grossesse ou de grossesse supposée.

Précautions

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé pour que la stérilité ne soit pas compromise.
- Inspecter visuellement la sonde avant utilisation pour détecter tout dommage éventuel au niveau de sa surface.
- Les sondes utérines jetables sont conçues pour un usage unique.
- Cette procédure doit obligatoirement être réalisée par un professionnel de santé adéquatement formé.
- Éviter d'exercer une force excessive.
- Des saignements mineurs, une inflammation cervicale et des crampes abdominales sont susceptibles de se produire.

Avertissements

- Introduire et manipuler avec précaution l'extrémité de la sonde à l'intérieur du canal cervical.
- Une pénétration forcée risque de provoquer la formation d'un faux tunnel et des saignements.

Mode d'emploi

La sonde utérine est à usage unique et constituée d'un plastique blanc flexible.

Avant utilisation, la sonde peut être courbée à l'aide du pouce et d'un autre doigt, afin de pouvoir suivre la courbe du canal cervical. Les graduations correspondent aux centimètres et permettent de mesurer la cavité utérine.

Jeter la sonde utérine conformément aux pratiques médicales et relatives aux déchets dangereux, locales, d'état et fédérales.

Politique concernant les marchandises renvoyées

Les produits doivent être renvoyés dans des emballages fermés et avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou l'octroi d'un crédit soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation due à un défaut. Integra se réserve le droit de déterminer si un produit est défectueux ou non. Les produits ne peuvent plus être remplacés dès lors qu'ils sont en possession de l'utilisateur depuis plus de 90 jours.

Divulgation d'informations relatives au produits

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA »), AINSI QUE LE FABRICANT, EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, AUTRE QUE LA GARANTIE STANDARD INTEGRA APPLICABLE, CECI INCLUANT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CET APPAREIL. INTEGRA ET LE FABRICANT N'ASSUMENT, ET N'AUTORISENT AUCUNE PERSONNE À ASSUMER EN LEUR NOM, AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ QUANT À CES PRODUITS.

Symboles utilisés sur les étiquettes

	Fabricant [1]		Consulter le mode d'emploi
EC REP	Représentant européen autorisé	Rx ONLY	ATTENTION : selon la loi fédérale des États-unis, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que sur ordonnance d'un médecin
REF	Numéro de catalogue	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel
LOT	Numéro de lot	CE 0434	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC, relative aux dispositifs médicaux
	Attention ! Voir les mises en garde et précautions		À usage unique
EXP	Date de péremption	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

[1] Société responsable d'un dispositif mis sur le marché sous son propre nom, qu'il soit ou non « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société.

Fabriqué pour
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 États-Unis ▪ +1 717-840-2763 hors des États-Unis ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Fabricant
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3. Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.D.C. ▪ Tél : 886-2-8647-2242
Fax : (886) 28647-2770

EC REP
Représentant au sein de l'Union Européenne
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, Royaume-Uni

Integra, le logo Integra et Miltex sont des marques déposées par Integra LifeSciences Corporation ou ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2013 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés. SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13

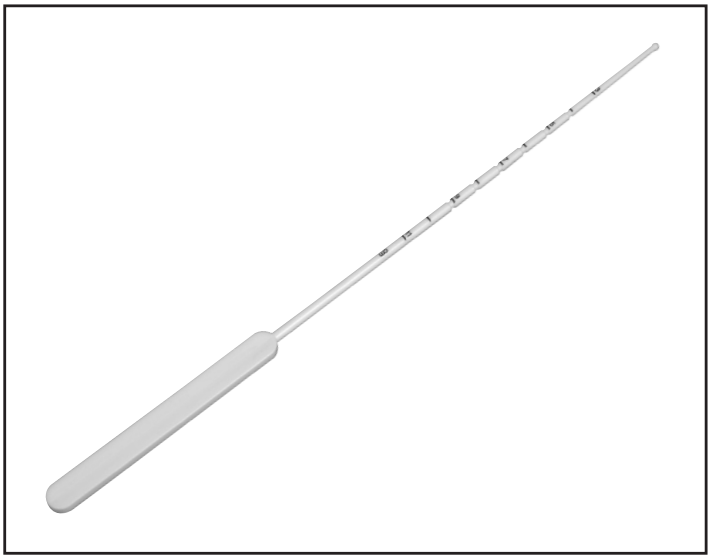
Integra® Miltex®

Einweg-Uterussonde

Gebrauchsanweisung / Deutsch

REF LOT STERILE EO Rx ONLY NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX CE 0434

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF **30-6000 Einweg-Uterussonde, steril**

Beschreibung

Die Uterussonde wird zur Messung der Tiefe und Richtung der Gebärmutterhöhle verwendet. Auch ist die Sonde bei der Platzierung eines IUP (Intrauterinpessar) und bei HSG-Verfahren (Hysterosalpingographie) zur Kontrolle der intrauterinen Position und Länge nützlich. Der proximale Teil der Sonde verfügt über einen Durchmesser von 3,5 mm und verjüngt sich auf 2,5 mm am distalen Teil mit einer knollenförmigen Spitze, um die Gefahr von Perforationen zu verringern. Das Instrument ist biegsam und passt sich somit anatomischen Variationen an.

Das Instrument ist steril und nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Indikationen

Die Uterussonde wird zur Messung der Tiefe und Richtung der Gebärmutterhöhle verwendet. Auch ist sie bei der Platzierung von IUP und bei HSG-Verfahren (Hysterosalpingographie) zur Kontrolle der intrauterinen Position und Länge nützlich.

Kontraindikationen

Uterussonden sollten unter den folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:

- Infektionen, unter anderem akute Zervizitis und Endometriose.
- Ungeklärte Uterusblutungen.
- Bei einer Schwangerschaft oder einer vermuteten Schwangerschaft.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden, die die Sterilität gefährden können.
- Kontrollieren Sie die Sonde vor der Verwendung visuell auf Oberflächenschäden.
- Einweg-Uterussonden sind nur zum einmaligen Gebrauch an einer einzigen Patientin bestimmt.
- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Wenden Sie bei der Verwendung dieses Instruments keine Gewalt an.
- Es können geringe Blutungen, Gebärmutterhalsentzündung und Unterleibskrämpfe auftreten.

Warnhinweise

- Führen Sie die Spitze der Sonde vorsichtig durch den Gebärmutterhalskanal.
- Gewaltsames Eindringen kann einen falschen Durchstich und Blutungen verursachen.

Instruktionen

Die Uterussonde ist eine Einwegsonde aus weißem, biegsamem Kunststoff.

Vor der Verwendung kann die Sonde zwischen Daumen und Zeigefinger gebogen werden, um sich der Biegung des Gebärmutterhalskanals anzupassen. Die Abstufungen sind in Zentimeterschritten angegebenen und ermöglichen die Ausmessung der Gebärmutterhöhle.

Die Uterussonde muss gemäß der anwendbaren Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften für medizinische und gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Hinweise zur Rücksendung von Waren

Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung mit intaktem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um einen Ersatz oder eine Gutschrift zu erhalten; es sei denn, sie werden aufgrund einer Beschwerde oder eines Produktdefekts zurückgesandt. Integra entscheidet, ob es sich um einen Produktdefekt handelt. Produkte können nicht zurückgesandt werden, wenn sie mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden waren.

Angaben zu den Produktinformationen

INTEGRA UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA“) UND DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN AUSSER DER INTEGRA STANDARDGARANTIE KEINE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER SIND HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. WEDER ÜBERNIMMT INTEGRA EINE SONSTIGE ZUSÄTZLICHE HAFTBARKEIT ODER VERANTWORTLICHKEIT IN VERBINDUNG MIT DEN PRODUKTEN, NOCH BEVOLLMÄCHTIGT ES EINE ANDERE PERSON DIESE FÜR SIE ZU ÜBERNEHMEN.

Symbole auf dem Produktetikett

	Hersteller [1]		Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Autorisierte Vertretung in Europa	Rx ONLY	ACHTUNG: Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt
REF	Bestellnummer	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Enthält keinen Naturkautschuklatex
LOT	Chargennummer	CE 0434	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte
	Achtung! Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen		Nur zum einmaligen Gebrauch
EXP	Verfallsdatum	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert

[1] Unternehmen mit Verantwortung für ein unter dem eigenem Namen vermarktetes Produkt, unabhängig davon ob es „vom“ oder „für das“ Unternehmen hergestellt wurde.

Hergestellt für
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 außerhalb der USA ▪ +1 717-840-9347 Fax
integralife.com/integra-miltex

Hersteller
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, REPUBLIK CHINA ▪ Telefon: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

EC REP Autorisierter Vertreter in der EU
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, UK

Integra, das Logo von Integra und Miltex sind eingetragene Warenzeichen der Integra LifeSciences Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.
©2013 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechte Vorbehalten.

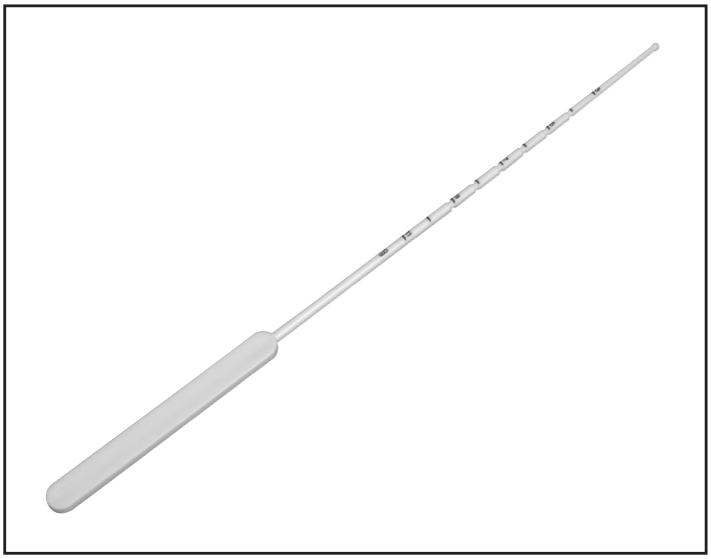
SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13

Integra® Miltex®

Specilli uterini monouso

Istruzioni per l'uso / Italiano

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF **30-6000 Specilli uterini monouso sterili**

Descrizione

Lo specillo uterino trova impiego nella misura della posizione e della profondità della cavità intrauterina. È anche utile nel posizionamento delle spirali intrauterine (IUD) e nella verifica della posizione e della lunghezza intrauterine ai fini dell'isterosalpingografia (Hysterosalpingography, HSG). La sezione prossimale dello specillo ha un diametro di 3,5 mm con rastremazione fino a 2,5 mm all'estremità distale e punta bulbosa al fine di ridurre il rischio di perforazione. Il dispositivo è malleabile per adattarsi alle diverse conformazioni anatomiche.

È un dispositivo sterile, monouso, da utilizzare su un unico paziente.

Indicazioni

Lo specillo uterino trova impiego nella misura della posizione e della profondità della cavità intrauterina. È anche utile nel posizionamento delle spirali intrauterine (IUD) e nella verifica della posizione e della lunghezza intrauterine ai fini dell'isterosalpingografia (Hysterosalpingography, HSG).

Controindicazioni

Gli specilli uterini non devono essere usati in presenza delle seguenti condizioni:

- Infezione, comprese a titolo esemplificativo, cervicite acuta ed endometriosi.
- Sanguinamento uterino inspiegabile.
- Gravidanza reale o sospetta.

Precauzioni

- Controllare la confezione per escludere la presenza di danni in grado di compromettere la sterilità.
- Controllare visivamente gli specilli prima dell'uso per escludere la presenza di danni sulla superficie.
- Gli specilli uterini monouso sono destinati ad essere usati esclusivamente su una singola paziente.
- Questo intervento deve essere eseguito solo da un professionista medico esperto.
- Non forzare eccessivamente l'introduzione.
- Possono verificarsi sanguinamento di minore entità, infiammazione della cervice uterina e crampi addominali.

Avvertenze

- Introdurre con delicatezza e manipolare la punta dello specillo attraverso il canale cervicale.
- Forzarne l'ingresso può creare un falso tunnel e sanguinamento.

Istruzioni

Lo specillo uterino è un dispositivo monouso realizzato in materiale plastico malleabile di colore bianco.

Prima dell'uso, è possibile curvare lo specillo tra il pollice e l'indice per adattarlo alla curva del canale cervicale. L'indice graduato è in centimetri e consente la misurazione della cavità uterina.

Smaltire lo specillo intrauterino in accordo con tutte le pratiche mediche pertinenti federali, statali e locali e per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Direttive per il reso dei prodotti

I prodotti devono essere restituiti in confezioni chiuse con i sigilli del produttore intatti per essere accettati per la restituzione o il credito a meno che non siano restituiti per un reclamo o un difetto. Spetta a Integra stabilire se il prodotto è difettoso. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se in possesso del cliente da oltre 90 giorni.

Divulgazione di informazioni sul prodotto

INTEGRA E LE SUE FILIALI ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESE TRA L'ALTRO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE, ECCETTO LA NORMALE GARANZIA INTEGRA APPLICABILE. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER LORO QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ RELATIVA AI PRESENTI PRODOTTI.

Simboli utilizzati sulle etichette

	Produttore [1]		Consultare le istruzioni per l'uso
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa	Rx ONLY	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica
REF	Numero di catalogo	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
LOT	Numero di lotto	CE 0434	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici
	Attenzione! Vedere avvertenze e precauzioni		Esclusivamente monouso
EXP	Data di scadenza	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

[1] L'Azienda è responsabile di ogni dispositivo commercializzato con il suo nome indipendentemente da che sia stato "prodotto per" o "prodotto da" l'Azienda.

Fabbricato per
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
USA 866-854-8300 ▪ fuori dagli USA +1 717-840-2763 ▪ fax +1 717-840-9347
integralife.com/integra-miltex

Produttore
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Tel.: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

Rappresentante UE
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, Regno Unito

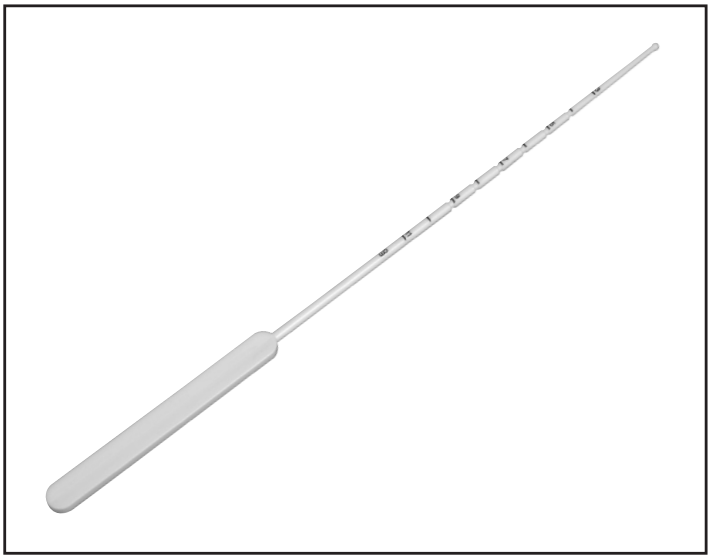
Integra, il logo Integra e Miltex sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue filiali negli Stati Uniti e/o in altri paesi. ©2013 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati. SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13

Integra® Miltex®

Wegwerpbaarmoedersondes

Gebruiksaanwijzing / Nederlands

+H834SURGUTERINESNDFU08



REF **30-6000 Wegwerpbaarmoedersondes, steriel**

Beschrijving

De baarmoedersonde wordt gebruikt voor het meten van de diepte en positie van de baarmoederholte. De sonde is ook nuttig bij het plaatsen van een IUD (intra-uterine device, spiraaltje) en bij de verificatie van de lengte en positie van de baarmoeder voor HSG-procedures (hysterosalpingografie). Het proximale deel van de sonde heeft een doorsnede van 3,5 mm die taps toeloopt tot 2,5 mm bij het distale deel, en heeft een bolvormige punt om het risico van perforatie te verminderen. Het hulpmiddel is buigzaam zodat het zich kan aanpassen aan variaties in de anatomie.

Het is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Indicaties

De baarmoedersonde wordt gebruikt voor het meten van de diepte en positie van de baarmoederholte. De sonde is ook nuttig bij het plaatsen van IUDs en bij de verificatie van de lengte en positie van de baarmoeder voor HSG-procedures.

Contra-indicaties

Onder de volgende omstandigheden mag de baarmoedersonde niet worden gebruikt:

- Infectie, waaronder, maar niet beperkt tot, acute cervicitis en endometriose.
- Onverklaarde baarmoederbloedingen.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de verpakking op schade die de steriliteit kan aantasten.
- Inspecteer de sonde vóór gebruik zorgvuldig op eventuele beschadigingen aan de oppervlakte.
- Wegwerpbaarmoedersondes zijn ontworpen voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Deze ingreep mag alleen uitgevoerd worden door een opgeleid medisch deskundige.
- Gebruik geen grote kracht.
- Er kunnen kleine bloedingen, baarmoederhalsontstekingen en buikkrampen optreden.

Waarschuwingen

- Breng de punt van de sonde voorzichtig in en voer hem voorzichtig op door het baarmoederhalskanaal.
- Door geforceerd inbrengen kan er een valse tunnel worden gecreëerd en kunnen bloedingen ontstaan.

Instructies

De baarmoedersonde is voor eenmalig gebruik en gemaakt uit wit, buigzaam plastic materiaal.

Vóór gebruik kan de sonde tussen duim en vinger worden gebogen om de kromming van het baarmoederhalskanaal te volgen. De schaalverdeling is in centimeter en kan worden gebruikt voor meting van de baarmoederholte.

Voer de baarmoedersonde af volgens alle toepasselijke federale, landelijke en plaatselijke richtlijnen voor medisch en gevaarlijk afval.

Beleid voor retourneren van artikelen

Alleen producten die in ongeopende verpakking met ongebroken verzegeling teruggestuurd worden, worden vervangen of gecrediteerd, tenzij ze teruggezonden zijn als gevolg van een klacht of productdefect. Integra bepaalt of een product defect is. Als producten langer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, worden ze niet vervangen.

Productkennisgeving

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN (“INTEGRA”) EN FABRIKANT SLUITEN ALLE GARANTIES UIT, BEHALVE DE VAN TOEPASSING ZIJNDE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT ZIJN VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, DIRECT OF INDIRECT, DIE HET GEVOLG ZIJN VAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT NEMEN ENIGE AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN OP ZICH OF AUTORISEREN ENIGE PERSOON OM DEZE VOOR HEN OP ZICH TE NEMEN.

Op etikettering gebruikte symbolen

	Fabrikant [1]		Raadpleeg gebruiksaanwijzing
EC REP	Geautoriseerd Europees vertegenwoordiger	Rx ONLY	LET OP! De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts
REF	Catalogusnummer	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
LOT	Partijnummer	CE 0434	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen
	Let op! Zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
EXP	Houdbaarheidsdatum	STERILE EO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

[1] Bedrijf verantwoordelijk voor een hulpmiddel dat onder eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of dit “voor” of “door” het bedrijf wordt gefabriceerd.

Vervaardigd voor
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 VS ▪ +1 717-840-2763 buiten de VS ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Fabrikant
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Tel.: 886-2-8647-2242
Fax: (886) 28647-2770

Vertegenwoordiger EU
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, VK

Integra, het Integra-logo en Miltex zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation of diens dochtermaatschappijen in de VS en/of in andere landen. ©2013 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. SURGUTERINESNDFU Rev. A 12/13